



Docket: 6464

#14
ARIVERS
8/22/01

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Michel Willy	Examiner:	M. Mendez
Appln. No.:	09/314,919	Group Art Unit:	3763
Filed:	May 19, 1999		
Title:	Sensor System Including a Body Port		

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY
PURSUANT TO 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

I hereby certify that this document is being sent via U.S. First Class
Mail addressed to: Commissioner for Patents, Washington, D.C.
20231, on this 14 day of August, 2001.

Francis Crow
(Signature)

Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. § 119, to perfect the claim for priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German Application No. 198 22 711.6, including specification and drawings.

Date:

August 14, 2001

Respectfully submitted,

By:

David E. Bruhn

David E. Bruhn, (Reg. No. 36,762)
Dorsey & Whitney LLP
Pillsbury Center South
220 South Sixth Street
Minneapolis, MN 55402
(612) 340-6317

RECEIVED
AUG 21 2001
TECHNOLOGY CENTER R3700

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Bescheinigung

Die Disetronik Licensing AG in Burgdorf/Schweiz hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Sensorsystem mit Portkörper"

am 20. Mai 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole A 61 B und G 01 N der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 9. Juni 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Aktenzeichen: 198 22 711.6

Hiebinger

Anwaltsakte 43 366 XI

Disetronic Licensing AG
Brunnmattstr. 6
CH-3401 Burgdorf / SCHWEIZ

Sensorsystem mit Portkörper

Die Erfindung betrifft ein Verfahren sowie eine Vorrichtung zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten sowie die Verwendung eines im Körper implantierten Zugangs zum Körperinneren im Rahmen einer solchen Erfassung.

Es gibt im medizinischen Bereich bisher mehrere Verfahren, um die Konzentration bzw. das Vorhandensein von Stoffen in Körperflüssigkeiten zu erfassen. Bei der Feststellung der Blutzuckerkonzentration besteht zum einen die Möglichkeit, die Haut eines Patienten, beispielsweise am Finger, etwas aufzuritzen und mit Hilfe von Teststreifen den Blutzuckergehalt aus dem so gewonnenen Blut und/oder der so gewonnenen Zwischenzellflüssigkeit zu ermitteln. Ferner wird von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, dünne Nadeln zur Entnahme einzustechen oder einen Sensor an eine Meßstelle innerhalb des Körpers zu führen.

Solche invasiven Techniken haben immer den Nachteil, daß sie für den Patienten unangenehm sind. Nadelsensoren versagen außerdem, da sie schon nach kürzester Zeit (etwa nach einem halben Tag) vom Körper angegriffen bzw. abgestoßen werden.

Nichtinvasive Techniken, wie beispielsweise die Konzentrationsfeststellung über Durchleuchtungstechniken, sind zur Zeit technisch noch nicht ausreichend ausgereift, um genügend exakte Werte zu erhalten. Portkörper, die subkutan oder perkutan

implantiert werden und der Verabreichung von Arzneimitteln über Schlauchkanäle dienen, sind beispielsweise aus der US-A-5,306,255 und der EP-B-0 302 076 bekannt.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten bereitzustellen, mit denen die oben angeführten Nachteile des Standes der Technik soweit als möglich überwunden werden. Insbesondere sollen Unannehmlichkeiten für Patienten vermieden werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten löst diese Aufgabe dadurch, daß zur Analyse der Flüssigkeiten über einen permanent im Körper implantierten Zugang zum Körperinneren auf die vorhandene Flüssigkeit zugegriffen wird.

Viele Patienten, die aufgrund einer zu niedrigen oder erhöhten Konzentration bestimmter Substanzen in ihren Körperflüssigkeiten auf eine regelmäßige Arzneimittelzufuhr angewiesen sind, bekommen solche Arzneimittel über künstliche Zugänge zum Körperinneren verabreicht. Das erfindungsgemäße Verfahren zielt nunmehr darauf ab, permanent im Körper implantierte Zugänge für den Zugriff auf Körperflüssigkeiten zu verwenden. Solche permanent im Körper implantierte Zugänge, die Schnellwechseleinheiten umfassen können, beispielsweise eine eingefaßte Verschlußmembran, münden meist an solchen Körperstellen, wo eine Verstopfung der Mündungen über längere Zeit nicht auftritt oder sie sind so konstruiert, daß Angriffe oder Abstoßungsreaktionen durch die Körperzelle ihre Funktion zumindest im vorbestimmten Nutzungszeitraum nicht beeinträchtigen können. Dieser Vorteil kann nun erfindungsgemäß auch für den Zugriff auf die Körperflüssigkeiten mittels solcher Zugänge genutzt werden. Dies bedeutet, daß solche permanenten Zugänge es gestatten, zu Analysezwecken auch über längere Zeit auf Flüssigkeiten zugreifen zu können.

Der Zugriff erfolgt deshalb vorteilhafterweise über eine permanent implantierte Vorrichtung zur Verabreichung von Arzneimitteln und bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens über einen in der Haut im-

plantierten Portkörper mit einer sich ins Körperinnere erstreckenden Schlauchanordnung.

Insbesondere eignen sich Portkörper, die zur Insulinverabreichung als permanenter Zugang, bevorzugt zur Umbilicalvene in der Bauchhöhle im Körper implantiert sind.

Der Bauchraum, das Peritoneum und auch die Umbilicalvene haben sich als vorteilhafte Orte zur Verabreichung von Insulin erwiesen, da das Insulin dort schneller resorbiert wird als beispielsweise bei einer subkutanen Zuführung. Da der Insulinverbrauch in den Körperzellen selbst stattfindet, erscheint die Zellflüssigkeit aber auch als sehr geeigneter Ort zur Messung des Blutzuckergehalts, da hier praktisch direkt am Verbrauchsort ein zentraler Durchschnittswert gemessen wird. Demnach eignen sich Portkörper zur Insulinverabreichung in den Bauchraum besonders gut auch als erfindungsgemäße Zugriffsstellen auf die zu analysierende Körperflüssigkeit.

Ferner sind solche Portkörper zwar invasive Vorrichtungen, jedoch genügt hier eine einmalige Implantation, so daß der Patient bei nachfolgenden Zugriffen auf seine Körperflüssigkeit über solche Portkörper keine Unannehmlichkeiten mehr verspürt.

Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verfahrens zeichnet sich dadurch aus, daß ein Prüfsensor über den Zugang zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins der Stoffe in das Körperinnere eingeführt und die Erfassung dort vorgenommen wird. Hier eröffnet sich die Möglichkeit einer kontinuierlichen oder intermittierenden Messung, bei der der Prüfsensor am Meßort im Körperinneren verbleibt, wobei er bei der Verwendung eines Portkörpers mit Schlauchanordnung insbesondere über einen separaten Schlauch eingebracht wird.

Eine weitere Möglichkeit, ein erfindungsgemäßes Erfassungsverfahren mit einem im Körperinneren verbleibenden Prüfsensor durchzuführen, besteht darin, daß über den Zugang Körperflüssigkeit im Körperinneren entnommen und an einer Stelle analysiert wird, die vom Entnahmepunkt entfernt liegt. Beispielsweise wird die Körperflüssigkeit noch im Körper, bevorzugt an einer Zwischenstelle der Schlauchanordnung mittels

eines Sensors analysiert und zu diesem Zweck zu dieser Stelle hin angesaugt. Der Vorteil der Verwendung einer solchen Zwischenstelle als Meßort liegt insbesondere darin, daß mögliche Ablagerungen, die an der Mündung des Schlauches, über den der Zugriff erfolgt, entstehen können, dann keinen negativen Einfluß auf die Meßgenauigkeit haben, wenn der Prüfsensor an einer von der Schlauchmündung entfernten Zwischenstelle liegt. Der weiter innen gelegene Schlauchteil schützt demnach einen permanent an einer Zwischenstelle des Schlauchs angebrachten Prüfsensor vor direkter Verschmutzung. Ferner ist für Temperaturkonstanz gesorgt. Bei einem Wechsel des Sensors bleibt der Bauchraum unbeeinträchtigt.

Gemäß einer alternativen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens kann die Körperflüssigkeit natürlich nach außerhalb des Körpers abgesaugt und dort analysiert werden.

Ferner wird bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine Mikrodialyse-sonde verwendet, mit der die Stoffe in der Körperflüssigkeit entnommen werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten weist einen permanent im Körper implantierten Zugang zum Körperinneren auf, der zur Analyse der Flüssigkeiten so angepaßt ist, daß über diesen Körper auf die Flüssigkeiten zugegriffen werden kann.

Vorzugsweise ist der Zugang eine permanent implantierte Vorrichtung zur Verabreichung von Arzneimitteln, insbesondere ein in der Haut implantierter Portkörper mit einer sich ins Körperinnere erstreckenden Schlauchanordnung.

Der Zugang der erfindungsgemäßen Vorrichtung bzw. der Portkörper weist bevorzugt Durchgänge auf, mittels derer ein Prüfsensor in das Körperinnere eingeführt wird. Bevorzugt hat der Zugang bzw. der Portkörper einen separaten Schlauch zur Einführung eines solchen Prüfsensors.

Eine besonders bevorzugte Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, daß dem Zugang eine Mikrodialysesonde zugeordnet ist, über die die Stoffe in der Körperflüssigkeit entnommen werden.

Die Erfindung betrifft ferner die Verwendung eines permanent im Körper implantierten Zugangs zum Körperinneren zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten. Bei einer solchen Verwendung können alle oben aufgeführten vorteilhaften Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie der Vorrichtung realisiert werden.

Die Erfindung wird im weiteren anhand der beiliegenden Figur näher erläutert, die in schematischer Darstellung einen erfindungsgemäß angepaßten, implantierten Portkörper zeigt.

Der Portkörper, der in der Figur in der Gesamtheit mit 10 bezeichnet ist, ist in einem in der Haut 15 implantierten Zustand gezeigt. Er besteht aus einem Schaftteil 11, an dem außen ein in etwa scheibenförmig ausgestalteter Verankerungsteil 13 befestigt ist, der zur Fixierung des Portkörpers 10 in der Haut dient.

Der Schaftteil 11 bildet ein hohles Gehäuse, in dem eine elastische selbstschließende Membran 12 aufgenommen wird.

Am unteren Ende erstrecken sich vom Portkörper 3 getrennte Schläuche weg, nämlich ein Zufuhrschlauch 23, der in der Figur nicht in seiner gesamten Länge dargestellt ist, sowie ein kürzerer Ansaugschlauch 21. Durch die Membran 12 hindurch kann in jeden der Schläuche 23 und 21 jeweils ein Katheter eingeführt werden, nämlich im vorliegenden Beispiel der Zufuhrkatheter 24 und der Ansaugkatheter 22.

Durch den Zufuhrkatheter 24 wird eine Stelle an der Mündung des Schlauches 23 mit einem Medikament, beispielsweise mit Insulin, versorgt, während durch den Saugkatheter 22 von einer Stelle am Ende bei der Mündung des Schlauches 21 Körperflüssigkeit entnommen werden kann.

Schematisch sind auf der Oberseite des Schaftes 11 noch Befestigungsabschnitte 14 vorgesehen, die zur Verbindung von nicht dargestellten oberen Dicht- bzw. Abschlußdeckeln an den Kathetern 24 und 22 vorgesehen sind.

Der Zufuhrschlauch 23 wird bevorzugt genormte Längen von 150 bzw. 180 mm aufweisen, während der Saugschlauch 21 etwa eine Länge von wenigstens 30, vorzugsweise von 60 bis 120 mm, gegebenenfalls bis 180 mm annehmen kann. Anhand der hier dargestellten Anordnung wird nunmehr ersichtlich, daß dieser Portkörper sowohl zur Zufuhr von Arzneimitteln über den Zufuhrkatheter 24 als auch zum Zugriff auf Körperflüssigkeit über den Saugkatheter 22 verwendet werden kann. Bevorzugt erstrecken sich die Schläuche 23 und 21 in den Bauchraum des Patienten hinein, wo sich die Zellflüssigkeit befindet, der entweder eine Arznei zugeführt werden muß oder die zur Prüfung bestimmter Konzentrationen analysiert werden soll.

Mit gestrichelten Pfeilen sind nun die verschiedenen möglichen Meßorte für Konzentrationsmessungen oder zum Messen des Vorhandenseins bestimmter Stoffe angedeutet. An der Meßstelle 25 befindet sich in dem Fall ein Sensor, wo mittels eines Unterdrucks Flüssigkeit von der unteren Mündung des Katheters 22 etwas nach oben gesaugt wird, um gerade an dieser Zwischenstelle 25 eine Messung vorzunehmen. Wie schon oben beschrieben, ist der hier permanent an der Stelle 25 angebrachte Sensor durch den unteren Abschnitt des Schlauches 21 bzw. des Katheters 22 vor Ablagerungen geschützt.

Wenn die Messung an einer Stelle erfolgt, an der keine zu starken Ablagerungen zu befürchten sind, kann der Prüfsensor ebenfalls an der Stelle permanent angebracht werden, die mit dem gestrichelten Pfeil 26 bezeichnet ist. Der Vorteil dieses Erfassungsverfahrens liegt darin, daß keine Ansaugung mehr nötig ist und die Erfassung direkt an einem vorgesehenen Meßpunkt ermöglicht wird.

Bei den beiden vorbeschriebenen Ausführungsformen, in denen der Prüfsensor im Schlauch bei 25 bzw. am Schlauchende 26 permanent verbleibt, wird ein elektronischer

Prüfsensor verwendet, dessen Anschlußdrähte mit dem Katheter 22 aus dem Körper herausgeführt werden können.

An dieser Stelle soll noch bemerkt werden, daß solche elektrischen Prüfsensoren meist eine Arbeitselektrode, eine Gegenelektrode sowie eine stromlose Referenzelektrode aufweisen. Wenn der Schaft 11 des Portkörpers (wie es üblicherweise der Fall sein wird) aus einem metallischen Material besteht, kann erfindungsgemäß vorteilhafterweise auch der Schaft 11 als Referenzelektrode oder Gegenelektrode genutzt werden, so daß sich bei solchen Messungen erfindungsgemäß auch eine Vereinfachung des elektrischen Sensors erreichen läßt.

Eine weitere Möglichkeit, die Anordnung, die in der Figur dargestellt ist, zu nutzen, besteht darin, durch den Schlauch 21 zur einmaligen Messung oder für jede Einzelmessung lediglich einmal eine Sonde einzuschieben, die an ihrem vorderen Ende einen Teststreifen zur Konzentrationserfassung aufweist. Die Meßwertbestimmung und -auswertung kann im eingeschobenen Zustand oder nach Entfernen nach bekannten Verfahren erfolgen.

Schließlich besteht eine sehr einfache Art der erfindungsgemäßen Erfassungstechnik darin, über den Katheter 22 ganz einfach Flüssigkeit aus dem Körperinneren vom Meßort weg nach außen zu saugen, wie durch den gestrichelten Pfeil 27 dargestellt wird. Die so erhaltene Körperflüssigkeit kann dann auf bekannte Weise im Labor analysiert werden.

Disetronic Licensing AG
Brunnmattstr. 6
CH-3401 Burgdorf / SCHWEIZ

Sensorsystem mit Portkörper

Patentansprüche

1. Verfahren zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten, bei dem zur Analyse der Flüssigkeiten über einen permanent im Körper implantierten Zugang zum Körperinneren auf die dort vorhandene Flüssigkeit zugegriffen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zugriff über eine permanent implantierte Vorrichtung zur Verabreichung von Arzneimitteln erfolgt.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Zugriff über einen in der Haut implantierten Portkörper (10) mit einer sich ins Körperinnere erstreckenden Schlauchanordnung (20) erfolgt, welche insbesondere zur Insulinverabreichung als permanenter Zugang, bevorzugt in den Bauchraum oder zur Umbilicalvene, im Körper implantiert sind.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Prüfsensor über den Zugang zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins der Stoffe in das Körperinnere eingeführt und die Erfassung dort vorgenommen wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Prüfsensor am Messort im Körperinneren zur kontinuierlichen Messung verbleibt, wobei er insbesondere über einen separaten Schlauch (21) eingebracht wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß über den Zugang Körperflüssigkeit im Körperinneren entnommen und an einer Stelle analysiert wird, die vom Entnahmepunkt entfernt liegt.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Körperflüssigkeit noch im Körper, bevorzugt an einer Zwischenstelle (25) der Schlauchanordnung mittels eines Sensors analysiert und hierzu zu dieser Stelle hin angesaugt wird.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Körperflüssigkeit außerhalb des Körpers analysiert wird.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Stoffe in der Körperflüssigkeit über eine Mikrodialysesonde, die dem Zugang zugeordnet ist, entnommen werden.
10. Vorrichtung zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten, mit einem permanent im Körper implantierbaren Zugang zum Körperinneren, der zur Analyse der Flüssigkeiten so angepaßt ist, daß über diesen Körper auf die Flüssigkeiten zugegriffen werden kann.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Zugang eine permanent implantierbare Vorrichtung zur Verabreichung von Arzneimitteln, insbesondere ein in der Haut implantierbarer Portkörper (10) mit einer sich ins Körperinnere erstreckenden Schlauchanordnung (20) ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Zugang bzw. der Portkörper (10) Durchgänge aufweist, mittels derer ein Prüfsensor in das Körperinnere einführbar ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Zugang bzw. der Portkörper einen separaten Schlauch (21) zur Einführung eines Prüfsensors aufweist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß dem Zugang eine Mikrodialysesonde zugeordnet ist, über die die Stoffe in der Körperflüssigkeit entnehmbar ist.
15. Verwendung eines permanent in den Körper implantierbaren Zugangs zum Körperinneren zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten.

Anwaltsakte 43 366 XI

Disetronic Licensing AG
Brunnmattstr. 6
CH-3401 Burgdorf / SCHWEIZ

Sensorsystem mit Portkörper

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft die Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten, wobei zur Analyse der Flüssigkeiten über einen permanent im Körper implantierten Zugang zum Körperinneren auf die dort vorhandene Flüssigkeit zugegriffen wird. Ferner betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten sowie die Verwendung eines permanent im Körper implantierbaren Zugangs zum Körperinneren zur Erfassung der Konzentration bzw. des Vorhandenseins von Stoffen in Körperflüssigkeiten.

